



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/48290/2025
EMA/H/C/005805

Fymiskina (*ustekinumab*)

En oversigt over Fymiskina, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Fymiskina, og hvad anvendes det til?

Fymiskina er et lægemiddel, der anvendes til behandling af:

- moderat til svær plaque psoriasis (en sygdom, som giver røde, afskallende pletter på huden). Det anvendes hos voksne og børn over 6 år, når deres tilstand ikke er forbedret ved, eller de ikke kan bruge, anden systemisk (helkrops)behandling mod psoriasis, såsom ciclosporin, methotrexat eller PUVA (psoralen ultraviolet-A). PUVA er en behandlingsform, hvor patienten får et lægemiddel kaldet psoralen og derefter eksponeres for ultraviolet lys
- aktiv psoriasisgigt (ledbetændelse forbundet med psoriasis) hos voksne, hvis tilstand ikke er bedret tilstrækkeligt med andre behandlinger kaldet sygdomsmodificerende antirheumatiske lægemidler (DMARD'er). Fymiskina kan anvendes alene eller i kombination med methotrexat (et DMARD)
- moderat til svær aktiv Crohns sygdom (en sygdomsfremkaldende betændelsestilstand i tarmen) hos voksne, hvis tilstand ikke er bedret tilstrækkeligt med andre behandlinger for Crohns sygdom, eller som ikke kan få sådanne behandlinger

Fymiskina indeholder det aktive stof ustekinumab og er et biologisk lægemiddel. Det er et "biosimilært lægemiddel". Det betyder, at Fymiskina i høj grad svarer til et andet biologisk lægemiddel ("referencelægemidlet"), der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Fymiskina er Stelara. Der findes mere information om biosimilære lægemidler [her](#).

Hvordan anvendes Fymiskina?

Fymiskina fås kun på recept og bør gives under opsyn af en læge, der har erfaring med diagnosticering og behandling af de sygdomme, som det anvendes til.

Til behandling af plaque psoriasis og psoriasisgigt indsprøjtes Fymiskina under huden. Den første indsprøjtning følges op med en ny indsprøjtning 4 uger senere, og derefter en indsprøjtning hver 12. uge.

Ved Crohns sygdom indledes behandling med Fymiskina givet ved infusion (drop) i en vene over mindst 1 time. Otte uger efter den første infusion indsprøjtes Fymiskina under huden. Patienterne fortsætter



derefter med Fymiskina, der indsprøjtes under huden hver 8. eller 12. uge, afhængigt af, hvor effektiv behandlingen er.

Patienterne eller deres omsorgsgivere kan selv indsprøjte Fymiskina under huden, når først de er blevet oplært i det, hvis deres læge anser det for hensigtsmæssigt. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Fymiskina, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Fymiskina?

Det aktive stof i Fymiskina, ustekinumab, er et monoklonalt antistof, dvs. en type protein, der er designet til at genkende og binde sig til et specifikt mål i kroppen. Ustekinumab binder sig til 2 signalmolekyler i immunforsvaret kaldet interleukin 12 og interleukin 23. Begge spiller en rolle ved betændelsestilstande og andre processer, der har betydning ved psoriasis, psoriasisartrit og Crohns sygdom. Ved at blokere deres aktivitet mindsker ustekinumab aktiviteten i immunforsvaret og symptomerne på sygdommen.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Fymiskina?

Laboratoriestudier, der sammenligner Fymiskina med Stelara, har vist, at det aktive stof i Fymiskina i høj grad svarer til det aktive stof i Stelara hvad angår struktur, renhed og biologisk aktivitet. Studier har desuden vist, at Fymiskina frembringer den samme mængde af det aktive stof i kroppen som Stelara.

Derudover har et studie hos 392 patienter med moderat til svær plaque psoriasis vist, at Fymiskina var lige så effektivt som Stelara til at lindre symptomerne. Forbedringen af symptomscorerne efter 12 uger var den samme for begge lægemidler.

Da Fymiskina er et biosimilært lægemiddel, behøver de studier af virkningen af ustekinumab, der er udført for Stelara, ikke alle blive gentaget for Fymiskina.

Hvilke risici er der forbundet med Fymiskina?

Sikkerheden ved Fymiskina er blevet vurderet, og på grundlag af alle de gennemførte studier anses bivirkningerne ved lægemidlet for at være sammenlignelige med bivirkningerne ved referencelægemidlet Stelara.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Fymiskina fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved ustekinumab (som forekommer hos mere end 1 ud af 20 personer) er hovedpine og betændelse i næse og svælg (nasofaryngitis). Den mest alvorlige bivirkning, der indberettes med ustekinumab, er svær overfølsomhed (allergisk reaktion).

Fymiskina må ikke anvendes hos patienter, som har en aktiv infektion, som lægen anser for at være væsentlig.

Hvorfor er Fymiskina godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Fymiskina har en struktur, renhed og biologisk aktivitet, der i høj grad svarer til Stelaras, og at det fordeles i kroppen på samme måde. Desuden har et studie hos patienter med plaque psoriasis vist, at Fymiskina og Stelaras sikkerhed og virkning svarer til hinanden ved denne sygdom.

Disse oplysninger blev anset for tilstrækkelige til at konkludere, at Fymiskina vil have de samme virkninger som Stelara ved de godkendte anvendelser. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Fymiskina opvejer de identificerede risici som ved Stelara, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Fymiskina anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Fymiskina anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Fymiskina løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Fymiskina vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Fymiskina

Fymiskina fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 25. juli 2024.

Yderligere information om Fymiskina findes på agenturets websted: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fymiskina

Denne oversigt blev sidst ajourført i 02-2025.